

Le contrôle pharmacie

Se préparer à une inspection pharmacie de son établissement :

Comme tout ayant droit de la prescription, mais également de la délivrance, tout vétérinaire en exercice peut être contrôlé soit de manière aléatoire (par exemple dans le cadre du plan Ecoantibio 2), soit dans un contexte spécifique (contrôle orienté à la suite d'anomalies ou de suspicions d'anomalies identifiées chez un éleveur par exemple). Les inspecteurs peuvent être des inspecteurs de formation vétérinaire (ISPV départementaux ou régionaux) ou des inspecteurs de formation pharmacie (issus de l'Agence Régionale de Santé) ou les deux dans certains cas. La brigade nationale d'enquêtes vétérinaires et phytosanitaires intervient plutôt lorsque des présomptions d'anomalies sérieuses existent :

<http://agriculture.gouv.fr/la-brigade-nationale-denquetes-veterinaires-et-phytosanitaires>

Lors d'inspection pharmacie par les agents dépendants de la DGAL, ce qui est le cas dans la très large majorité des cas, la procédure complète d'inspection mobilisera au moins un vétérinaire de la structure pour une période de 3 à 4 heures. Il conviendra donc d'organiser son temps de travail au sein de la structure en fonction de cette inspection programmée par un rendez-vous donné quelques jours auparavant en général.

Une grille d'inspection est alors rigoureusement suivie par l'inspecteur. En toute transparence, la DGAL met à disposition de tout vétérinaire ce document ainsi que le vade-mecum relatif à l'inspection de la pharmacie vétérinaire dans les domiciles professionnels des vétérinaires :

http://agriculture.gouv.fr/sites/minagri/files/documents/pdf/SPA2_PharmaVet_VM_cle0e272e.pdf

Ainsi, seront passées en revue :

- Les modalités d'exercice du personnel (vétérinaires et non vétérinaires) vis-à-vis des médicaments vétérinaires,
- Les sources d'approvisionnement, de stockage, de conservation et de gestion des déchets des médicaments vétérinaires (et assimilés),
- Le fonctionnement de la structure quant à l'utilisation de médicaments spécifiques (anticancéreux par exemple), à la délivrance des médicaments, à la publicité des médicaments, etc...
- Les documents et éléments de traçabilité (ordonnances, bilans sanitaires d'élevage, logiciel professionnel de suivi des clients, registres réglementaires...)

Ensuite, un rapport et éventuellement un procès-verbal seront rédigés et envoyés aux vétérinaires de la structure inspectée, permettant alors d'instaurer des correctifs si nécessaires, ou d'apporter des éléments complémentaires en défense.

Une inspection pharmacie vétérinaire est donc une étape importante dans la vie d'une structure vétérinaire. Il convient d'y consacrer le temps nécessaire et de se préparer éventuellement en amont pour ne pas perdre inutilement du temps à rassembler des documents le jour de l'inspection. La discussion avec l'inspecteur est toujours riche d'enseignements tant pour la structure que pour l'administration qui décèle parfois des difficultés liées à l'application de la réglementation voire à certaines situations peu cohérentes ou inconfortables induites par des imprécisions ou contradictions de textes réglementaires (du code rural, du code de la santé publique, du code de la consommation et du droit européen).

NB : si votre établissement est conséquent, pensez à vous reporter aux recommandations du Guide De Bonnes Pratiques du Médicament Vétérinaire :

<http://www.gbpmv.fr/#!/>

ATTENTION ! Les pouvoirs administratifs confiés aux agents de contrôle pharmacie leur confèrent un accès aux locaux et véhicules professionnels où se déroule l'activité visée par la réglementation sur la pharmacie.

Ils ont accès à tous documents, données ou logiciels et peuvent en avoir copie, ils peuvent également prélever des échantillons aux fins d'analyse. Ils peuvent recueillir tout renseignement ou justification sur place ou sur convocation.

PERSONNEL :

Un vétérinaire établi en France est en mesure de présenter un certificat d'inscription à l'Ordre des Vétérinaires. Sinon, se reporter à cette page :

<https://www.veterinaire.fr/outils-et-services/trouver-un-veterinaire.html>

Le nom, les coordonnées et le numéro d'inscription à l'Ordre du vétérinaire responsable du suivi sanitaire permanent sont précisés dans le protocole de soins.

Les suppléances ou prestations de service entre vétérinaires exerçant dans des domiciles professionnels d'exercice différents ne sont pas possibles, la notion de communauté technique n'est pas reconnue par la réglementation.

Pour une même structure d'exercice, un seul vétérinaire doit être désigné responsable du suivi sanitaire permanent d'un élevage dans une filière donnée. Seul ce vétérinaire peut réaliser :

- la visite de bilan sanitaire d'élevage et les visites de suivi ;
- la rédaction du protocole de soins et sa réactualisation.

Seuls les vétérinaires peuvent au sein de leur domicile professionnel d'exercice délivrer des médicaments vétérinaires conformément à la prescription qu'ils ont rédigée. Au sein d'un même cabinet vétérinaire, la délivrance peut être réalisée par un autre vétérinaire que celui qui a rédigé la prescription. Toute délégation à une personne autre que celles mentionnées ci-dessus est interdite.

MEDICAMENT :

Les médicaments vétérinaires sont des produits réglementés interdits à la vente directe au public dont les circuits de cession sont strictement organisés. Un vétérinaire ne peut s'approvisionner en médicaments vétérinaires qu'auprès de professionnels autorisés à les vendre ou à les céder à titre gratuit.

Il est interdit pour une clinique vétérinaire d'approvisionner en médicaments vétérinaires une autre clinique vétérinaire, les vétérinaires ne peuvent qu'assurer la délivrance au détail à l'utilisateur final.

Les contrôleurs vont donc par exemple consulter les factures d'approvisionnement, correspondant par exemple aux médicaments vétérinaires en stock. Généralement, les cabinets vétérinaires sont liés à un ou plusieurs distributeurs en gros ou centrales d'achats vétérinaires avec des commandes passées par voie électronique sur des logiciels spécifiques à chaque distributeur ou centrale d'achat. Ces derniers assurent également les approvisionnements en matériel, consommables, produits d'hygiène et en aliments pour animaux de compagnie.

Les médicaments vétérinaires achetés doivent bénéficier, soit :

- d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) en France,
- d'un enregistrement pour les médicaments homéopathiques,
- d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU),
- d'une autorisation d'importation.

Les préparations extemporanées (magistrales) doivent être étiquetées conformément à l'article R. 5132-18 du Code de la Santé Publique.

L'approvisionnement des vétérinaires en médicaments à usage humain se fait dans un circuit autorisé. Les commandes en médicaments à usage humain sont rédigées sur une ordonnance mentionnant « usage professionnel » et s'effectuent :

- auprès des pharmaciens d'officine dans le respect de la cascade thérapeutique (3° de l'article L. 5143-2) lorsque le besoin n'est pas couvert par un médicament vétérinaire et que le médicament est disponible en médecine humaine. Dans le cas de commandes à usage professionnel de médicaments stupéfiants à usage humain non-inscrits dans une catégorie de prescription restreinte, la commande est limitée à dix unités de prise.
- auprès des exploitants des médicaments classés dans une des catégories de prescription restreinte (R. 5124-44), seuls certains médicaments sont accessibles dans ce cadre cf. arrêté (par exemple certains anticancéreux). Dans ce cas, le nombre d'unités de prise cédé au vétérinaire n'est pas limité par l'arrêté du 22 février 1990 fixant la provision de médicaments stupéfiants que peuvent détenir, pour usage professionnel, les médecins, docteurs vétérinaires, chirurgiens-dentistes et sages-femmes. Ces commandes sont réalisées en vue d'un usage professionnel exclusif et d'une administration par le vétérinaire et l'ordonnance exécutée doit être conservée pour justifier de l'acquisition.

Les contrôleurs vont donc par exemple contrôler les factures d'achat et les ordonnances. Les commandes de médicaments à usage humain stupéfiants auprès des pharmaciens d'officine doivent être rédigées sur des ordonnances sécurisées.

L'accès aux médicaments est réglementé et réservé aux personnes autorisées. Les risques liés aux vols et aux détournements de médicaments en vue d'un mésusage ne sont pas négligeables.

Une armoire ou étagère vitrée fermée à clef dans l'espace accessible au public n'est pas acceptable car cela s'apparente à de la publicité pour les médicaments vétérinaires soumis à prescription.

Les médicaments antiparasitaires à usage externe destinés aux animaux de compagnie non soumis à prescription et applicables en l'état peuvent être placés en libre accès au public.

Les contrôleurs vont donc par exemple vérifier l'emplacement du stock de médicaments vétérinaires par rapport à la zone d'accès du public et par rapport aux couloirs de passage du public.

Les conditions de stockage doivent garantir et préserver l'intégrité et la qualité des médicaments vétérinaires. Ces conditions doivent également permettre une bonne gestion des médicaments et leur utilisation optimale : séparation des substances vénéneuses, séparation des médicaments à usage humain qui ne peuvent pas être délivrés par les vétérinaires, rotation des stocks. Les conditions de stockage du médicament doivent être adaptées aux conditions d'exercice du vétérinaire : détention en vue de la délivrance, détention en vue de l'usage professionnel. Le stockage doit respecter les conditions réglementaires prévues pour les substances vénéneuses et les médicaments à conserver à température différente de la température ambiante.

Les contrôleurs vont donc par exemple :

- Vérifier la bonne tenue du stock : rangement réglementaire, rationnel, propre et entretenu – local et mobilier adaptés au volume de médicaments stockés - enceintes réfrigérées.
- Vérifier l'état du local de stockage : pas d'humidité, pas de médicaments proches d'une source de chaleur, exposés au soleil, pas de médicaments stockés à même le sol.
- Vérifier que les médicaments le nécessitant sont bien entreposés dans une enceinte réfrigérée équipée d'un système d'enregistrement de la température (avec vérification par le vétérinaire ou son personnel que la température est conforme dans toute l'enceinte par exemple dans les portes)
- Vérifier que la date d'ouverture des injectables est bien indiquée sur les flacons.
- Vérifier l'absence de médicaments périmés. Vérifier qu'il y a une procédure pour le contrôle du stock (périmés) : rythme du contrôle, qui contrôle, ce contrôle inclut-il bien les médicaments détenus au réfrigérateur ?
- Vérifier que les médicaments périmés sont bien isolés du stock dans une zone réservée en vue de leur élimination de façon à éviter toute confusion.
- Vérifier que les médicaments retirés ou rappelés puissent être correctement isolés et que les bons de retrait ont été archivés.

Les conditions de stockage des médicaments dans le véhicule professionnel doivent permettre l'exercice du vétérinaire en clientèle et être conformes aux dispositions réglementaires relatives à la détention des médicaments (substances vénéneuses, stupéfiants, produits à conserver à température différente de la température ambiante).

Les contrôleurs vont donc par exemple :

- Vérifier que les matériels destinés au transport des médicaments sensibles à la chaleur, vaccins notamment, sont compatibles avec les volumes transportés et les performances requises (température, temps de transport avant utilisation, etc...).
- Vérifier la bonne rotation des stocks de médicaments transportés et l'absence de périmés. Vérifier que les médicaments entamés sont gérés conformément à ce qui est prévu dans leur autorisation (cf. notice ou résumé des caractéristiques du produit).

- Les médicaments les plus dangereux (euthanasiants, anesthésiques ...) et les stupéfiants doivent être détenus de manière sécurisée : contenant banalisé et protégé.
- Vérifier que l'aménagement permet d'éviter l'écrasement des conditionnements.
- Vérifier l'absence de médicaments rappelés ou retirés.
- Le rangement doit être rationnel de façon à éviter les erreurs.

Les vétérinaires doivent veiller à ce que les médicaments stockés dans les véhicules professionnels ne soient pas exposés à la vue et à la portée du public. Des précautions supplémentaires doivent être prises lorsque le véhicule est manipulé par des tiers (entretien, vidange...)

L'inventaire annuel a pour but d'effectuer une fois par an une vérification physique du stock et permet d'éliminer du stock les médicaments devenus ou qui vont prochainement devenir impropres à la consommation. Il est distinct de l'inventaire fiscal.

L'inventaire annuel doit consister en une vérification physique réelle de chaque unité du stock, y compris le contenu du réfrigérateur et des véhicules professionnels en plus de l'opération comptable et administrative sur les entrées et les sorties. Cet inventaire permet également d'évaluer les conditions de stockage : une altération de certains conditionnements (humidité, écrasement...) doit amener à reconsidérer le stockage des médicaments.

Les contrôleurs vont enfin vérifier les conditions de stockage et de protection contre le vol :

- Demander si le cabinet vétérinaire bénéficie de l'installation d'une alarme ou d'une télésurveillance aux heures de fermeture.
- Vérifier la séparation des substances dangereuses des autres médicaments.
- Vérifier qu'une vérification régulière du stock est prévue, qu'elle est consignée et que les disparitions anormales font l'objet de mesures correctives et que les vols sont déclarés.
- Vérifier que les personnes qui ont accès à ce stock y sont autorisées.
- Une attention particulière est portée au stock de médicaments stupéfiants. Vérifier qui a accès aux clefs du coffre et dans quelles conditions ces clefs sont entreposées. Vérifier le registre des stupéfiants.
- Une attention particulière est également portée aux médicaments entamés présents en salle de consultation et qui sont à la portée du public.

CAS PARTICULIER DES SUBSTANCES A ACTIVITE HORMONALE :

Une traçabilité précise de l'usage des substances à activité hormonale est nécessaire du fait des détournements de ces substances en vue d'une croissance musculaire rapide.

Les vétérinaires doivent enregistrer sur un registre ou tout système approprié les prescriptions de médicaments vétérinaires contenant des substances à effet hormonal.

Ces registres sont conservés pendant 5 ans.

Contrôle documentaire des registres :

Il s'agit d'un registre de prescription et non de délivrance qui relève de la responsabilité du vétérinaire prescripteur.

Sont concernées :

Œstrogènes : estradiol, estriol, estrone

Androgènes : testostérone, androsternédione, androstérone, androstérédiol, dihydrotestostérone
Progestagènes : norgestomet, madroxy progestérone, mégestrol, tibolone, progestérone, Altrenogest, flugestone, Delmadinone
Sont exclus : FSH/LH, PMSG, GnRh, ocytocine, prostaglandines, cloprostenol, busereline.

En fait, pour les vétérinaires, il est considéré par la DGAI que l'ordonnancier (registre de délivrance) est suffisant. Il inclut donc la délivrance des hormones. Il n'est donc pas nécessaire de remplir un registre de prescription pour les hormones. Par contre pour les groupements de producteurs avec un PSE relatif à la synchronisation des chaleurs, la vérification de la partie hormones de l'**ordonnancier** est très attentive.

DIAGNOSTIC :

La prescription est établie après un diagnostic :

- soit après examen clinique (qui peut consister en une autopsie).
- soit hors examen clinique dans le cadre d'un suivi sanitaire permanent,
- soit dans le cadre d'un programme sanitaire d'élevage.

Les contrôleurs vont donc par exemple :

- vérifier les ordonnances émises sur une période donnée ;
- vérifier les mentions légales portées sur les ordonnances ;
- vérifier les antibiogrammes en cas de prescription d'antibiotiques d'importance critique ;
- vérifier l'absence de délivrance de médicaments à usage humain.

La délivrance de médicaments vétérinaires avec une ordonnance non signée ou signée a posteriori et renvoyée au détenteur des animaux relève de la tenue d'officine ouverte.

PRESCRIPTION DELIVRANCE :

Il est interdit aux vétérinaires de tenir officine ouverte.

Les médicaments vétérinaires soumis à prescription ne doivent être délivrés que par le vétérinaire sur présentation d'une ordonnance qu'il a rédigée ou rédigée par un autre vétérinaire du même domicile professionnel d'exercice.

Toute administration de médicaments doit faire l'objet d'une prescription même en l'absence de délivrance.

Les vétérinaires ne peuvent pas délivrer de médicaments à usage humain même lorsqu'ils les ont prescrits. Les médicaments à usage humain qu'ils détiennent sont réservés à leur usage professionnel, pour les actes et soins qu'ils pratiquent.

Toute administration de médicaments notamment de médicaments à usage humain doit faire l'objet d'une prescription même en l'absence de délivrance.

La quantité de médicaments vétérinaires délivrés est nécessaire et suffisante pour l'observance du traitement prescrit sur l'ordonnance. Les quantités de médicaments vétérinaires délivrées découlent de la posologie, du nombre d'animaux concernés par la prescription et de la durée du traitement.

Dans le cas de délivrance ou de renouvellement de substances vénéneuses et des aliments médicamenteux, la quantité délivrée ne peut pas excéder un mois de traitement.

Les contrôleurs vont donc par exemple :

- Interroger le vétérinaire sur les pratiques de déconditionnement des conditionnements de gros volumes en vue de la vente par plaquette, blister ou sachet.
- Vérifier la concordance entre les mentions relatives à la prescription et à la délivrance des médicaments vétérinaires et tenir compte du conditionnement du médicament vétérinaire. Les vétérinaires pratiquent, notamment pour les formes orales solides, le déconditionnement des médicaments vétérinaires afin de délivrer le nombre d'unités thérapeutiques correspondant à la prescription. Cette pratique résulte du fait que les conditionnements sont très importants et que les lots d'animaux sont de taille très variable. Tant pour des raisons économiques que pour des motifs de santé publique (utilisation raisonnée de médicaments vétérinaires), cette pratique est admise mais elle doit rester encadrée avec une délivrance accompagnée de la notice ou copie de la notice et des mentions légales lisibles (numéro de lot et date de péremption). La quantité délivrée est, par voie de conséquence, plus proche de la quantité prescrite.

Le recours à un intermédiaire pour la livraison, le transport des médicaments vétérinaires relevant de la réglementation des substances vénéneuses, ou colisage, est possible pour les aliments médicamenteux, les médicaments prescrits hors examen clinique dans le cadre du protocole de soins ou les médicaments prescrits sur examen clinique dans un délai de 10 jours. Les médicaments sont placés avec l'ordonnance dans un paquet scellé. La transcription des délivrances (ordonnancier ou duplicata d'ordonnances) porte la mention « remis par » avec le nom de l'intermédiaire. Le vétérinaire doit s'assurer que les conditions de transport n'altèrent pas la qualité des médicaments.

Les contrôleurs vont donc par exemple :

- Mettre en évidence la pratique du colisage à partir de l'ordonnancier.
- Vérifier les conditions de livraison (paquet scellé, etc...) Vérifier les conditions de transcription du colisage.
- vérifier le respect des conditions de transport notamment le respect de la chaîne du froid.

Enfin, il est interdit de faire de la publicité pour les médicaments vétérinaires soumis à prescription auprès du public et notamment des détenteurs d'animaux de rente ou de compagnie. Les contrôleurs vont donc par exemple contrôler physiquement la salle d'attente et le comptoir.

ORDONNANCES :

Une ordonnance prescrivant des médicaments vétérinaires doit identifier précisément l'animal destinataire ou le lot d'animaux pour lequel le diagnostic a été établi de façon à garantir l'usage raisonné des médicaments vétérinaires.

L'ordonnance indique de façon lisible :

- identification du vétérinaire
- identification du détenteur des animaux

- identification précise du ou des animaux
- date de la dernière visite en cas de prescription hors examen clinique dont les PSE (soit la date du dernier BSE soit la date de la dernière visite de suivi)
- dénomination du ou des médicaments prescrits ou le prémélange médicamenteux ainsi que les quantités incorporées dans l'aliment médicamenteux
- posologie, quantité, durée du traitement
- temps d'attente même si égal à zéro
- délivré par ..., le ...
- numéro de lot de fabrication sur le double conservé au domicile professionnel en cas de délivrance
- "remis par" en cas de colisage

Le vétérinaire doit signer sous la dernière ligne ou rendre l'espace entre sa signature et la prescription inutilisable.

La signature électronique via un prestataire de service reconnu par le Ministère de l'industrie est permise par le Code Rural et de la Pêche Maritime.

La mention " renouvellement interdit " n'est pas inscrite systématiquement sur toutes les ordonnances et notamment s'assurer que le système informatique permet de décocher cette option.

L'identification doit être la plus précise possible en prenant en compte le fait qu'il s'agit d'un traitement individuel ou d'un traitement d'un lot. Cette identification est d'autant plus importante que le renouvellement de la délivrance à partir d'une même ordonnance ne peut se faire que pour le lot identifié sur cette ordonnance. Ainsi, à titre d'exemple, pour le traitement individuel d'une vache laitière, l'ordonnance devra préciser le numéro d'identification de l'animal traité. Pour le traitement collectif d'un lot d'animaux, l'ordonnance devra préciser la classe d'âge du lot ainsi que la date d'introduction du lot ou tout autre moyen pour s'assurer qu'un autre lot de la même classe d'âge ne puisse être traité avec les médicaments prescrits pour le lot précédent.

La transmission des ordonnances par fax n'est pas prévue par les textes. La voie télématique n'est en rien sécurisée (un document en " pdf " peut facilement être modifié), et encore moins certifiée quant à son émetteur.

Les ordonnances d'aliments médicamenteux doivent outre les mentions légales portées sur les ordonnances être rédigées en trois exemplaires. Un des exemplaires est conservé par le vétérinaire prescripteur, les deux autres sont remis au détenteur des animaux.

L'ordonnance doit identifier de façon claire le lot ou la bande d'animaux concernés par le traitement ainsi que la quantité distribuée et la durée du traitement.

La prescription ne doit pas excéder un traitement supérieur à trois mois, les posologies prescrites doivent correspondre aux posologies préventives fixées dans l'autorisation de mise sur le marché du prémélange médicamenteux.

Les médicaments vétérinaires autorisés sont à prescrire en priorité pour garantir la meilleure efficacité et la meilleure innocuité lors de leur utilisation sur l'animal. Néanmoins, compte-tenu du marché relativement limité que représente la pharmacie vétérinaire, les médicaments vétérinaires disponibles ne suffisent pas à couvrir l'ensemble des besoins des vétérinaires pour le traitement des pathologies animales.

La prescription de médicaments vétérinaires hors AMM, de médicaments à usage humain, de médicaments autorisés dans un autre pays ou de préparations magistrales ne peuvent se faire qu'en l'absence de traitement autorisé, approprié et disponible et selon une gradation précise.

L'ordonnancier constitue le document de traçabilité des délivrances pendant 10 ans.

Les ordonnances prescrivant des médicaments stupéfiants sont conservées pendant 3 ans.

Les délivrances de médicaments vétérinaires doivent faire l'objet d'une transcription ou d'un enregistrement. Le vétérinaire est dispensé s'il rédige les ordonnances sur des bons numérotés, les duplicatas tiennent alors lieu d'enregistrement.

Le colisage est également mentionné sur l'ordonnancier pour chaque délivrance.

Les contrôleurs vont donc par exemple :

- vérifier les mentions de l'ordonnancier.
- vérifier que les ordonnanciers ou duplicatas sont bien conservés pendant 10 ans. Leur archivage doit être satisfaisant. Les documents doivent être retrouvés facilement et constituer un véritable document de traçabilité utilisable.
- vérifier que pour la prescription de médicaments stupéfiants, les ordonnances sont conservées pendant 3 ans.

Les médicaments non soumis à prescription ne sont pas obligatoirement inscrits à l'ordonnancier. La vente de matériel et de consommables n'a pas à apparaître dans le registre de délivrance des médicaments vétérinaires.

Même s'ils ne sont pas listés, les vaccins sont soumis à prescription et doivent être retranscrits dans l'ordonnancier.

CAS PARTICULIER DE L'ORDONNANCE EN EQUINE :

Doivent figurer :

- signalement de l'animal :
 - * nom, race, âge, sexe, robe
 - ou
 - * nom, numéro sire ou de transpondeur
- préciser sur l'ordonnance si l'animal est exclu ou non de la filière bouchère
- Nom et adresse du détenteur de l'animal
- Numéro de lot du médicament (non obligatoire sauf si l'ordonnance fait office d'ordonnancier) (idem pour les autres espèces)
- Délai d'attente pour les résidus viande si animal non exclu de la filière bouchère ou lait éventuellement pour les équidés dont le lait est destiné à la consommation,
- Préciser si le médicament a été délivré et si oui donner la date de délivrance, signer et tamponner - Lieu, date de la prescription
- Signature du vétérinaire

- Attention la délivrance doit être exclusivement faite par un vétérinaire et il n'est pas autorisé de délivrer des médicaments à partir d'une prescription d'un confrère d'une autre clinique

BILAN SANITAIRE D'ELEVAGE :

Quatre outils sont requis pour que le vétérinaire désigné par l'éleveur pour assurer le suivi sanitaire permanent, puisse prescrire sans examen clinique préalable :

- un bilan sanitaire d'élevage qui doit être réalisé chaque année
- un protocole de soins actualisé au minimum une fois par an
- des visites régulières de suivi (au minimum une fois par an)
- la dispensation de soins en tant que de besoin.

Ces prescriptions hors examen clinique concernent des traitements prophylactiques pour la prévention d'une pathologie identifiée dans le protocole de soins (ex : vaccins) et les traitements curatifs contre les affections inscrites dans le protocole de soins à condition que toutes les mentions nécessaires y figurent (modalités de mise en œuvre des traitements et critères d'alerte).

Si les quatre conditions ne sont pas réunies (bilan sanitaire permanent, protocole de soins, soins réguliers, visites régulières de suivi), il ne peut être admis de prescription et de délivrance de médicaments autrement qu'après examen clinique ou nécropsique de l'animal ou des animaux.

Les contrôleurs vont donc par exemple :

- Consulter les dossiers éleveurs et vérifier que l'ensemble des conditions sont remplies.
- Le dossier éleveur détenu au domicile professionnel vétérinaire contient un bilan sanitaire en date de moins d'un an et le protocole de soins.
- Son contenu comporte au minimum les informations définies dans l'arrêté du 24 avril 2007.
- Ce document doit être conservé pendant 5 ans.

Après avoir établi que des prescriptions sont réalisées hors examen clinique :

- vérifier la présence d'un bilan sanitaire d'élevage et d'un protocole de soins pour chacun des élevages concernés par des prescriptions hors examen clinique ;
- vérifier qu'il date de moins d'un an et est visé par le vétérinaire et l'éleveur
- vérifier que son contenu est conforme à l'arrêté.

Le dossier éleveur détenu au domicile professionnel administratif ou d'exercice contient un protocole de soins correspondant aux prescriptions hors examen clinique :

- daté et signé de moins d'un an ;
- mentionnant des pathologies correspondant à celles listées dans le bilan sanitaire ;
- définissant des critères d'alerte sanitaires déclenchant une nouvelle visite du vétérinaire. Ces critères doivent être définis pour chacune des pathologies. Le cas échéant, des critères d'alerte généraux peuvent être fixés.

Le protocole est actualisé par le vétérinaire désigné comme responsable du suivi sanitaire permanent aussi souvent que nécessaire. L'actualisation du protocole de soins est réalisée obligatoirement à l'occasion d'une visite de l'élevage.

Le dossier éleveur détenu au domicile professionnel d'exercice contient à minima une visite de suivi par an. Ces visites de suivi peuvent être réalisées par les vétérinaires suppléants qui exercent dans la même structure professionnelle et qui sont désignés dans le registre d'élevage et le protocole de soins.

Dans les élevages aviaires et cunicoles, cette visite peut être remplacée par un examen clinique qui peut consister en un examen nécropsique demandé par le vétérinaire dont il conserve un exemplaire dans le dossier éleveur.

La fréquence des visites régulières de suivi est fixée par le vétérinaire en accord avec l'éleveur. Le rythme de ces visites de suivi ne peut être inférieur à une par an. Ces visites sont réalisées lors de tout passage du vétérinaire dans l'élevage.

Contrôle documentaire :

- comptes-rendus des visites de suivi ;
- présence d'au moins un compte-rendu annuel de visite ou d'examen nécropsique pour les élevages aviaires et cunicoles.

Le vétérinaire doit donc aller dans l'élevage au moins deux fois par an afin de réaliser une visite de bilan sanitaire et une visite de suivi régulier. Il existe un cas particulier pour les élevages aviaires et cunicoles où la visite régulière de suivi peut être remplacée par un examen nécropsique. Il doit également assurer des soins réguliers en tant que de besoin.

Le vétérinaire est en mesure d'établir sa présence régulière dans les élevages ou des demandes régulières d'examens nécropsiques :

- comptes-rendus de visite ou d'examen nécropsique dans les dossiers éleveurs,
- factures de visites,
- enregistrements dans le carnet de rendez-vous.

Contrôle documentaire sur plusieurs élevages :

Les contrôleurs peuvent demander la liste complète des clients et des factures pour des médicaments vétérinaires, de préférence triée par département.

Dans la mesure où le protocole de soins fixe un cadre raisonné de traitements médicamenteux des animaux, toute sortie de ce cadre implique des risques pour la santé publique et animale. Aussi, toute prescription hors examen clinique doit être réalisée strictement dans le cadre de ce protocole de soins.

Les médicaments prescrits hors examen clinique sont ceux permettant le traitement des pathologies listées dans le protocole de soins.

Pour les ordonnances rédigées hors examen clinique, vérifier que les médicaments prescrits correspondent au protocole de soins.

DECHETS :

Les déchets d'activités de soins à risque infectieux (DASRI ou piquants/coupants) doivent suivre une filière d'élimination garantissant l'absence de rémanence du risque infectieux.

Les contrôleurs vont donc par exemple :

- Vérifier la présence des collecteurs de DASRI.
- Demander quel est le prestataire en charge de l'élimination des déchets et consulter la convention ainsi que les relevés de passage.

Les vétérinaires sont soumis aux dispositions du code de l'environnement pour l'élimination des déchets de médicaments classés comme dangereux au sens de l'article R. 541-8 du code de

l'environnement. Seuls les médicaments cytotoxiques [et les médicaments classés comme microorganismes et toxines] relèvent de la catégorie des déchets dangereux (annexe I de l'article R. 541-8 du code de l'environnement).

Les médicaments non utilisés qui sont susceptibles d'être détournés doivent être dénaturés avant leur élimination (les stupéfiants, euthanasiants et anesthésiants notamment).

Compte-tenu des risques de détournement, de réutilisation ou des risques potentiels pour l'environnement, ces déchets, bien que considérés comme non dangereux, doivent être détruits par incinération.

Les flacons de médicaments ne doivent pas être vidés dans un évier ou un égout et rincés ni être éliminés dans des bacs de recyclage du verre.

Seuls les déchets de médicaments cytotoxiques et cytostatiques sont considérés comme des déchets dangereux.

Les contrôleurs vont donc par exemple :

- Vérifier les conditions d'élimination : tri, entreposage des déchets et des médicaments non utilisés, réceptacle, ramassage. Ces opérations sont-elles suffisamment sécurisées (risque de confusion, de détournement, risque pour l'environnement et pour les manipulateurs) ?
- Vérifier que le vétérinaire connaît la procédure relative aux stupéfiants : article R. 5132-36. Vérifier éventuellement les attestations de destruction de stupéfiants.
- Si le vétérinaire utilise des médicaments anticancéreux (cf. déclaration obligatoire), vérifier la conformité aux conditions du guide de bonnes pratiques d'emploi de ces médicaments. Les médicaments anticancéreux contenant des substances cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction sont des médicaments dangereux dont la détention et l'usage sont encadrés.

PHARMACOVIGILANCE :

Les vétérinaires déclarent, pour les médicaments vétérinaires ou pour les médicaments à usage humain utilisés dans le cadre de la cascade thérapeutique (3° de l'article L.5143-4) :

- immédiatement les effets indésirables graves ou inattendus portés à leur connaissance, chez l'animal ou ;
- les effets indésirables sur l'être humain ;
- les effets indésirables imputables à l'utilisation des médicaments.

L'inefficacité ou l'efficacité insuffisante peuvent également faire l'objet d'une déclaration de pharmacovigilance.

Les contrôleurs vont donc par exemple :

- Demander au vétérinaire quelles sont les dispositions prises pour assurer la pharmacovigilance : accès facile aux fiches de déclaration, adresse et numéro de téléphone du centre de pharmacovigilance disponibles.
- Demander le nombre de cas déclarés sur les cinq dernières années.

Tous les documents (fiches de déclaration), renseignements ou contacts (notamment centre de pharmacovigilance) sont disponibles sur le site de l'Agence nationale du médicament vétérinaire www.anmv.anses.fr, rubrique Pharmacovigilance.

PETITS RAPPELS LEGISLATIFS :

Sont punies de 2 ans d'emprisonnement et 30 000€ d'amende :

- la préparation d'autovaccins sans autorisation (L. 5441-9)
- la tenue d'officine ouverte (L. 5442-1)
- la sollicitation auprès du public de commandes de médicaments vétérinaires et de les satisfaire (L. 5442-3)
- la délivrance au détail sans prescription vétérinaire (L. 5442-10)
- la prescription à des animaux pour lesquels le vétérinaire ne donne pas personnellement les soins ou dont la surveillance sanitaire et le suivi régulier ne lui sont pas confiés. (L. 5442-10)
- la délivrance au public ou l'administration à un animal d'un prémélange médicamenteux sans passer par un aliment médicamenteux (L. 5442-11)
- le non-respect des conditions de délivrance des médicaments vétérinaires soumis à ordonnance. (L. 5442-11)

Sont punies de l'amende prévue pour les contraventions de la cinquième classe, les infractions suivantes (R. 5442-1) :

- Pour un vétérinaire, de ne pas déclarer immédiatement au centre de pharmacovigilance vétérinaire dont il dépend un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être imputé à l'utilisation d'un médicament vétérinaire ;
- De préparer extemporanément des médicaments vétérinaires sans respecter les bonnes pratiques mentionnées à l'article R. 5143-1 (R. 5442-1 3°) ;
- De ne pas respecter les règles de prescription et de délivrance des médicaments vétérinaires prévues aux articles R. 5141-111 et R. 5141-112 (R. 5442-1 5°) ;
- Pour un vétérinaire de prescrire, sans remplir les conditions prévues au IV de l'article R. 5141-112-2, des médicaments vétérinaires sans examen clinique des animaux (R. 5442-1 6°).